

הנהלת אגף המעבדות
טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

מכרז לאספקת מערכת אוטומטית לגילוי חיידקים ופטרייות בבקבוקי תרבית (דם)

Automated Blood Culture System

מכרז מס' 12099373

1. רקע

- 1.1 המרכז הרפואי ע"ש חיים שיבא שבתל-השומר (להלן: "המזמין") מבקש להזמין מערכת אוטומטית (להלן: "המערכת"), לגילוי חיידקים בדם ובנוזלי גוף סטריליים, וכן עבור תרביות של תכשירים מהונדסים/מעובדים המיועדים להשתלה (בנק דם טבורי, מעבדות לעיבוד תאי אב ותאים אחרים) אשר תכלול אספקת בקבוקי תרבית, ואינקובטורים המותאמים להדגרתם.
- 1.2 במעבדה המיקרוביולוגית אצל המזמין (להלן "המיקרוביולוגיה") פועלת כיום מערכת Bactec של חברת Becton Dickinson המחוברת לתוכנת Epicenter.
- 1.3 המזמין מחפש פתרון מלא לתפישת עבודה בה המערכת תכלול אינקובטורים חכמים לבקבוקי תרבית דם (להלן: "המכשירים") שיוצבו באגף המעבדות (במעבדה העל-אוטומטית (להלן: "המגה-לאב") ובמעבדה למיקרוביולוגיה). כלל המערכת תינתן לשליטה ולבקרה ע"י תוכנת-תווך מרכזת (Middleware) שתופעל ע"י המעבדה (להלן: "התוכנה"), שתחובר לתוכנת המעבדות אוטולימס (חברת סופטוב) – (להלן: "LIMS").
- 1.4 המערכת תופעל אצל המזמין ע"י צוותי אגף המעבדות (להלן: "המפעיל") לאורך כל שעות היממה. כמו כן, ימנה המזמין שני רפרנטים למערכת: האחד רפרנט אנליטי מטעם המעבדה, והשני רפרנט טכני/לוגיסטי מן היחידה להנדסה ביו-רפואית (הנ"ר). יובהר כי שניהם יפעלו בשעות העבודה הרגילות בימי חול בלבד, וישמשו כמפקחים על תפקודה הנאות של "המערכת". למען הסר ספק, אין בעצם מינויים בכדי להפחית ממחויבותו המלאה של הספק בכל תחום וע"פ כל דרישה המבוטאת במכרז זה.
- 1.5 על המציע (היצרן באמצעות נציגו בארץ, להלן: "הספק") לפרט את הצעתו בתכנית כמתואר בסעיף מס' 3 דלהלן - "מאפייני המערכת".
- 1.6 על הספק להציג רשימת אתרים בארץ ו/או בחו"ל הפועלים בתפישת עבודה כמתואר. תינתן עדיפות לאתרים המיישמים תפישה זו בהקשר של בית חולים שלישוני, וכן להפעלה במתכונת

הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

של 24/7 (פעילות רצופה ותמידית). על המציע לציין בהצעתו מספר התקנות שביצע למערכת דומה, באילו אתרים היא פועלת, ולציין פרטי איש קשר בכל אתר (כתובת מייל ומס' טל' לכל הפחות).

1.7 יובהר כי מספרם המקסימאלי של המכשירים תלוי במספר השנתי של הבקבוקים, ובמידה ותהיה עליה, הספק יידרש לספק מכשירים נוספים בקורלציה לנפח הפעילות.

1.8 תקופת ההתקשרות הינה לחמש (5) שנים שתחילתה ממועד תחילת תקופת ההרצה (כמופיע בסעיף 1.10). התקשרות המזמין עם הספק תהיה בעסקת ראגנטים עבור כלל רכיבי המערכת המוצעת - מכשירים, בקבוקים, אדפטורים, חומרות, תוכנות, התקנות, תיקופים, שירות טכני ואפליקטיבי, תחזוקה מונעת, הדרכות צוותים והכשרות עובדים, ועוד ככל שיידרש על מנת להפעיל את המערכת באופן אינטגרטיבי במלואה.

1.9 תבחן האפשרות להארכת תוקף המכרז ל-5 תקופות אופציה נוספות, כל אחת בת 12 חודשים, בהתאם לסמכויות החוקיות של המרכז הרפואי במועד ההארכה ולפי שיקול דעת המרכז הרפואי.

1.10 תקופת התקנה- על הספק הזוכה לסיים את התקנת המכשירים, לרבות קישורם המלא לתוכנות שאצל המזמין, בתוך שלושה (3) חודשים לכל היותר.

1.11 תקופת הרצה- תקופה בת ששה (6) חודשים שתחילתה מתום הצבת המכשירים ובמהלכה יופעלו המכשירים באופן רציף ותקין לשביעות רצון בית החולים.

1.12 Acceptance- מועד קבלתם הסופית של המכשירים לאחר התקנתם על כל מרכיביהם, לרבות סיום פיתוח הממשקים הקשורים לתנאי המכרז, שבתום תקופת ההרצה והתחלת השימוש בהם על כל מרכיביהם ולאחר שנבדקו ע"י המזמין והוא נתן אישורו כי המכשירים הותקנו במלואם כנדרש ופועלים ללא כל תקלה. סעיף זה מהווה תנאי להמשך תקופת ההתקשרות.

1.13 על הספק להציע אפשרות להציב בעתיד מכשירים/ים באתר המרוחק מהמעבדה כפי שמפורט בסעיף 3.17. להלן.

2. הגדרות נוספות:

2.1 "ההצעה" – המענה שהגיש הספק למזמין במסגרת מכרז זה, לרבות תוספות אשר ניתנו ע"י הספק בכתב, תיקונים, השלמות, ולרבות הצעת המחיר לביצוע "הבדיקות" המצורפת למענה.

הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

- 2.2 **"המערכת"** – כל פריטי הציוד וההתקנה המפורטים בהצעה, לרבות "תוכנה" (כמשמעותה להלן), כל חלקיהם, מרכיביהם ואביזריהם והציוד הנלווה, כולל ציוד שנרכש מצד שלישי, כשהם פועלים ותקינים כמערכת אינטגרטיבית בהתאם לספציפיקציות שבמכרז ובהצעת הספק.
- 2.3 **"תוכנה"** – כל תוכנה של המערכת הדרושה להפעלה, לתכנון ולביצוע כל שימוש שהמערכת יועדה לו, לרבות תכנות צד שלישי, כל תוכנה על מדיה מגנטית/אופטית, או כל תוכנה הרשומה בזיכרונות המערכת, וכן כל חומר מודפס הנותן הסברים מלאים או חלקיים על מבנה התוכנה ו/או עקרונותיה.
- 2.4 **"הבדיקות"** – בדיקות המעבדה המפורטות בנספח א' המהווה חלק בלתי נפרד ממכרז זה.
- 2.5 **"חומרים מתכלים"** – כל הדרוש לצורך ביצוע בדיקות במערכת ואביזריה, הכולל בין היתר: בקבוקים, מסננים, מדי חום, נורות, וכל אביזר נוסף שיש צורך בהחלפתו, מילוי, גם במהלך עבודה רגילה ותקינה של המערכת, וגם בעת טיפול, פעולה מונעת, תיקון, שיפור, כיול ובדיקה.
- 2.6 **"מספר ID של בקבוק"** – מספר המוטבע על בקבוק תרבית, אשר מיוצג גם ע"י ברקוד של יצרן, המקודד פרמטרים שונים של המוצר (כגון: סוג בקבוק (אירובי/אנאירובי), תוקף ועוד).
- 2.7 **"מספר דגימה" (ID-LAB)** – מספר נוסף המוטבע/מודבק על בקבוק תרבית המיוצג גם ע"י ברקוד חד ערכי אשר ישמש את המזמין לצורך התממשקות של ה- LIMS ל-Middleware.

3. דרישות כלליות

- 3.1 על הספק להציע מערכת אוטומטית לצורך אבחון זיהומים הנגרמים ע"י חיידקים ופטריית.
- 3.2 כלל רכיבי המערכת יהיו מן הדגם החדש ביותר הנמכר בעולם ביום הגשת ההצעה.
- 3.3 כל מרכיבי המערכת (מכשירים, חומרה ותוכנה) חייבים להיות מלווים באישורי אמ"ר ו- FDA ו/או CE.
- 3.4 הספק יתייחס בהצעתו, באופן פרטני לכל אחד מסעיפי המכרז – באותו הפורמט ובאותו הסדר. יובהר כי המזמין רשאי עפ"י שיקול דעתו לפסול על הסף הצעה שאינה ערוכה בפורמט הנדרש, ו/או שחסר בה מידע הנדרש על מנת להעריך כראוי את הצעתו.
- 3.5 הספק יצרף להצעתו מפרט טכני, פרוספקטים, הוראות הפעלה ואת כל ספציפיקציות היצרן הרלוונטיות, זאת עבור כלל רכיבי המערכת המוצעת (בקבוקים, מכשירים, תוכנה, חומרה,

הנהלת אגף המעבדות

טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

מתאמים, מתכלים, חומרים, וכדומה), אשר יחד עם דרישות מכרז זה, יהוו את הבסיס למבחני קבלת המערכת.

3.6 המזמין ממליץ לספק לצרף להצעתו מאמרים מן העיתונות המקצועית, התומכים בתכונות המערכת, והמדגימים את ביצועיה, הנדרשים במכרז זה, גם באתרים דומים בעולם. הספק רשאי לפרט במסגרת הצעתו בסעיף זה גם תכונות נוספות (features) על הנדרש מפורשות במכרז זה, לרבות כל מידע נוסף ותיאור אלמנטים ייחודיים, שלא כוסו בסעיפים אחרים. המידע ילווה בסימוכין רשמיים כתובים.

3.7 המציע ימציא הצהרה בכתב של היצרן כי המציע הוא נציגו הבלעדי והמוסמך מטעמו בארץ, הן לציווד והן לתוכנות, וכי הוא עומד מאחורי כל התחייבויות והצהרות המציע שתינתנה במסגרת מכרז זה, ואשר תהיינה חלק בלתי נפרד מעסקת הרכש.

3.8 על הספק הזוכה לספק במסגרת הצעתו תכנית מעבר מפורטת לאופן ההתנהלות בתקופת המעבר למערכת המוצעת, זאת מבלי לפגוע בשירות ללקוחות המזמין. מובהר בזאת כי אישור התוכנית אצל המזמין מהווה תנאי סף לבחינת הצעת הספק, ולפיכך רשאי הספק לתאם את תכניתו זו עם מנהל אגף המעבדות, בכתב בלבד, טרם הגשת הצעתו למכרז.

3.9 למען הסר ספק, על הספק הזוכה לספק מכשירים חדשים בלבד.

3.10 הזוכה במכרז יספק את המערכת תוך 4-6 חודשים מיום הודעת הזכייה.

3.11 על הספק הזוכה לספק במשך כל תקופת ההתקשרות בקבוקי תרבית באופן שוטף ומותאם לצריכה, בתאום מלא ומאושר בכתב בין הספק לבין מח' הרכש של המזמין, ולנפקם לאתר מרכזי אצל המזמין.

3.12 על הספק הזוכה להביא בחשבון כי בשל היותו של המזמין חלק ממערך החירום הלאומי, יידרש אצל המזמין מלאי מינימלי בכל עת שיאפשר חודש עבודה מלא (30 יום) ללא צורך באספקות חיצוניות.

3.13 על הספק הזוכה לקיים עבור בקבוקי תרבית ומתאמים, או כל מתכלה חיוני אחר הנדרש במסגרת מכרז זה, מערך אספקה סדיר ושוטף בטווח תגובה של עד 7 ימי עבודה מעת קבלת הזמנה, ולסייע בכל הנדרש אצל המזמין עבור ניהול מושכל של רמות המלאי במחסניו, לרבות בעת ביצוע

הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

- ספירות מלאי, ניהול תפוגות, ריענון ציוד ואספקות מיוחדות עבור מצבי חירום. באחריות הספק לאסוף מהמחלקות ציוד פגום ו/או פג תוקף ולהחליפו במידת הצורך וזאת ללא כל תמורה נוספת.
- 3.14 באחריות הספק להבטיח כי בכל משך תקופת ההתקשרות תשודרג הטכנולוגיה המותקנת אצל המזמין ללא עלות נוספת, על מכלול רכיביה, לגרסה העדכנית ביותר הרשמית המופצת ע"י היצרן.
- 3.15 על ההצעה לכלול במפורט את המאפיינים והמענים התומכים בדרישות ל :
- 3.15.1 בקבוקי תרבית דם, נוזלי גוף סטריליים אחרים וחומרים ביולוגיים או אחרים המתאימים לתרבית בבקבוקים.
- 3.15.2 מכשירים (להדגרת בקבוקי תרביות דם).
- 3.15.3 קישוריות – מערך המחשוב, תוכנת התווך (Middleware) וחיבור ל-LIMS.
- 3.15.4 מתאמים (Adaptors) לבקבוקי דם ומבחנות.
- 3.15.5 מפרט כלל המתכלים והאספקות הנלוות הנדרשות להפעלה מלאה של המערכת כיחידה אינטגרטיבית אחת.
- 3.15.6 אסמכתאות כנדרש.
- 3.15.7 הצהרה ייעודית חתומה לקבלת תנאי השירות והתחזוקה – סעיף 5 דלהלן.
- 3.15.8 תכנית הכשרת עובדים, לרבות חומרי הדרכה רלוונטיים.
- 3.15.9 שאלות סטטיסטיות מוכנות ומובנות ותמיכה בעבודה סטטיסטית.
- 3.16 באם יתרחש כשל מהותי של המערכת שאינו מאפשר ביצוע הבדיקות אצל המזמין לפרק זמן העולה על 12 שעות, שומר לעצמו המזמין את הזכות לשלוח את הבדיקות לגורם חיצוני אחר ולקזז את העלות הנוספת מסך התמורה המשולמת לספק.
- 3.17 על הספק להציע תכנית עתידית להצבת מכשירי הדגרה באתר עד שניים המרוחקים מן המעבדה (לדוגמה המחלקה לרפואה דחופה, מחלקות אשפוז).
- 3.18 במידה ותידרש תוכנית כזו ייערך מו"מ מחודש בין הצדדים על פרטיה, היקפה ותמחורה.

הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

4. מאפייני המערכת

על מנת לענות על מכלול תפישת העבודה של המזמין, על הספק להציע כדלקמן:

4.1 אספקת בקבוקים לתרביות דם, כדלקמן:

- 4.1.1 על הספק להציע לפחות 3 סוגים של בקבוקים: בקבוק אירובי, בקבוק אנארובי ובקבוק פדיאטרי (אירובי), בהתאמה לנתונים המפורטים בנספח א'.
- 4.1.2 הבקבוק הפדיאטרי יתמוך באפשרות לעבודה תקינה עם נפחי דגימה קטנים (1 מ"ל).
- 4.1.3 תינתן עדיפות להצעה הכוללת בקבוקים ייעודיים לתרביות ו"בדיקות סטריליות" של מוצרים ביולוגיים/לא ביולוגיים אחרים.
- 4.1.4 מובהר כי לא חלה חובה על המזמין לרכוש את כל סוגי הבקבוקים שבהצעת הספק.
- 4.1.5 על כל סוגי הבקבוקים להיות בתת-לחץ פנימי הנמצא בפרופורציה לנפח הדיגום הרשום.
- 4.1.6 כל הבקבוקים יהיו מהדגם החדש ביותר הנמכר ע"י היצרן למשך כל תקופת ההתקשרות. בעת צורך בעדכון דגם הבקבוקים תתואם הפעולה מקדמית עם המעבדה, ותבוצע יחד עמה ובאישורה.
- 4.1.7 על הספק להציע אך ורק בקבוקי פלסטיק בלתי שביר, אטומים הרמטית ובעלי אישור FDA.
- 4.1.8 על הבקבוקים יהיה סימון שנתות ברור לנפח הדם.
- 4.1.9 על כל בקבוק לשאת מדבקת "מספר דגימה" ייחודי חד-ערכי לכל בקבוק (ID-LAB), נומרי בעל 9 ספרות, המבוטא בברקוד חד-מימדי בשפת קוד-128 (הקריא ע"י תוכנת-התווך וה-LIMS של המזמין), בפורמט: קידומת בת 2 ספרות שתספק המעבדה + סיומת בת 7 ספרות. עבור כל סוג בקבוק.
- 4.1.10 על הספק הזוכה לספק MSDS מלא בפורמט דיגיטלי עבור כל רכיבי המערכת בעת התקנתה.
- 4.1.11 על הספק הזוכה לספק באופן רציף ומסודר CoA בפורמט דיגיטלי עבור כל אצוות בקבוקים.

הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

- 4.1.12 על הבקבוקים לשאת אישור יצרן לשינועם במערכת פנאומטית, המלווה בנתוני תיקוף מקוריים. על הספק לוודא שהמערכת הפניאומטית המותקנת אצל המזמין עומדת בתנאי התיקוף לשינוע. מפרט ניתן לקבל מאינג' משה חמד, אמרכל אגף המעבדות אצל המזמין.
- 4.1.13 מגיש ההצעה יתחייב שהבקבוקים שיספק יהיו טריים, כך שיתרת חיי המדף שלהן בפועל תהיה 75% לפחות מחיי המדף המכסימליים שלהם מעת ייצורם על פי הצהרת היצרן.
- 4.1.14 על הספק להמציא אישור יצרן לאפשרות השחיית הבקבוקים בטמפ' החדר, עד משך 24 שעות לכל הפחות, טרם הכנסתם למכשיר/ים ללא השפעה/פגיעה על ביצועיהם האנליטיים.
- 4.1.15 תינתן עדיפות לבקבוקים המאושרים ע"י ה-FDA לעבודה עם דגימות נוזלי גוף סטריליים (בנוסף לדגימות דם), כגון נוזל עמוד שדרה, נוזל פלאורלי, נוזל פריטונאלי, נוזל ברך, ועוד.

4.2 הצבת מכשירים להדגרת בקבוקים

- 4.2.1 הספק הזוכה מתחייב לספק כמות מכשירים שתספיק לביצוע כל שיטות ההדגרה עבור כלל הבקבוקים הנדרשים אצל המזמין במגה-לאב ובמיקרוביולוגיה בשלב ראשון, בהתאם לנתוני טבלאות שבנספח א'.
- 4.2.2 בכל אתרי ההתקנה של מכשירים אצל המזמין, יותקנו מכשירים בנפח התואם לצרכים. בעת החישוב יביא מקדמית הספק בחשבון גידול פעילות, וצורך בשילוב פרוטוקולי הדגרה שונים הנדרשים אצל המזמין, כגון: עבור אנדוקרדיטיס, ברוצלה ופטריות (זמן אינקובציה – 10 ימים מלאים).
- התאמת המכשירים תביא בחשבון פעילות נוכחית, וכן גידול לפי המפרט הבא:
- למכשירים לנפח פעילות של 200 בקבוקים, יש להוסיף 50 מקומות לכל הפחות.
 - למכשירים לנפח פעילות של 400 בקבוקים, יש להוסיף 50 מקומות לכל הפחות.
- 4.2.3 על כל אחד מן המכשירים המוצעים להוות יחידה אחודה, שתכלול את כל הרכיבים האנליטיים, חיווט, מתכלים וכל דבר אחר הנדרש לפעולתו השוטפת והעצמאית של כל מכשיר.
- 4.2.4 כל מכשיר יכיל:

- מסך בקרה ממוחשב
- קורא ברקוד

הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

- מערכת בקרת טמפרטורה פנימית
 - התראות ויזואליות (תאורה חיצונית) וקוליות (שמע)
 - יחידת אל-פסק
 - קישורית לתוכנת Middleware
- 4.2.5 מסך הבקרה יאפשר מעקב על סטטוס ההדגרה של הבקבוקים (משך, יתרת זמן, ועומס) ללא צורך בפתיחת דלתות/מגירות המכשירים.
- 4.2.6 על תצוגה המסך לאפשר קריאה נוחה ממגוון זוויות ובמגוון תנאי תאורה. רצוי מסך מגע צבעוני.
- 4.2.7 הפעולות שניתן יהיה לבצע בעזרת מסך הבקרה תהיינה:
- הגדרת משתמשים במערכת. תינתן עדיפות להבטחת הגנה בסיסמאות ורמות גישה שונות.
 - תיעוד הוצאת בקבוק מהמכשיר (חיובי/שלילי)
 - שינוי פרוטוקול העבודה עבור בקבוק מסוים תוך כדי הדגרה
 - טיפול בבקבוק שנטען למכשיר ללא קליטת ID-BOT (Anonymous)
 - טיפול בבקבוק שנטען למכשיר ללא קליטת ID-LAB (Orphan)
 - איתור בקבוק לפי פרמטרים שונים – מס' זהות, מס' אשפוז, מס' בקבוק, ועוד
 - תצוגת עקומות גדילה לבקבוק
- 4.2.8 הטענת בקבוקים למכשירים תהיה פשוטה. תינתן עדיפות להטענה המפחיתה ניהול סיכונים, המצמצמת את משך הפעולה מול המכשיר, והמאפשרת הפעלה ע"י צוות פחות "מיומן" (לדוגמה: צוות סיעודי, בת/בן שירות לאומי).
- 4.2.9 פריקת בקבוקים מהמכשירים תהיה פשוטה. תינתן עדיפות לפריקה המפחיתה ניהול סיכונים, המצמצמת את משך הפעולה מול המכשיר.
- 4.2.10 על תוכנת השליטה בהטענת בקבוקים ופריקתם לכלול אפשרות לפעולה על קבוצת בקבוקים.
- 4.2.11 המערכת תאפשר העברת בקבוק בין עמדות שונות באותו המכשיר ובין מכשירים שונים המשתייכים לאותה המערכת.

הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

- 4.2.12 על המכשירים להיות בעלי יכולת למדידת נפח הדם בבקבוק אירובי. תינתן עדיפות ליכולת מדידה כזו בבקבוק אנאירובי. בנוסף, תינתן עדיפות לאפשרות יצירת דיווח פרטני (ברמת החולה) לגבי חריגות מן הנפחים המומלצים.
- 4.2.13 על המערכת לכלול מספר אפשרויות התרעה לבקבוק חיובי:
- התרעה קולית במכשיר
 - התרעה ויזואלית במכשיר
 - התראה ויזואלית כגון "רמזור" בנקודות שתקבענה בעת הצבת המכשירים במעבדות
 - התרעה במייל
 - התרעה קולית וויזואלית בתוכנת התווך ה-Middleware
- על כל ההתרעות הקוליות להיות ניתנות להגדרת מאפיינים (למשל עוצמת קול) ברמת משתמש, אך אם ניתן להשתיק התראה קולית לחלוטין, יהיה במכשיר מחוון ויזואלי להתרעה מתפרצת.
- 4.2.14 הספק יפרט בהצעתו נתונים של יציבות המכשירים בתנאי סביבה שונים (טמפרטורה, אוורור ולחות יחסית). כמו כן, יפרט הספק את כמות החום הנפלט (BTU), עוצמת הרעש (db), שטף הקרינה האלקטרו מגנטית (Gauss).
- 4.2.15 תינתן עדיפות למערכת המאפשרת בדיקת פגות תוקף בקבוקים בעת טעינתם למכשירים.
- 4.2.16 תינתן עדיפות למערכת המנטרת את סטאטוס טמפרטורת המכשירים בתוכנת-התווך, ו/או בכל דרך אחרת המונעת את הצורך של עובד המעבדה לגשת פיזית אל המכשירים.
- 4.2.17 תינתן עדיפות למכשירים עם יכולת לשלוח חיווי "אישור קבלת בקבוק" אוטומטי ל-LIMS דרך תוכנת-התווך ו/או ישירות.
- 4.2.18 תינתן עדיפות למערכת שתוכל לשדר אוטומטית "תוצאה ראשונית" של בקבוקים שליליים כעבור 48 שעות של אינקובציה. למען הסר ספק, בתום הדגרת הבקבוקים ישדר המכשיר אוטומטית לתוכנת התווך ודרכה ל-LIMS את התוצאה הסופית.
הערה: תוכנת ה-LIMS אצל המזמין תומכת בהתנהלות זו.
- 4.2.19 תינתן אפשרות הדפסת דוחות ויצירת קבצים ישירות מהמכשירים. חובה ליצוא בפורמט excel.

הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

- 4.2.20 נדרש אל-פסק (UPS) מייצב זרם עבור כל מכשיר, המבטיח את פעולתו למשך 30 דקות לפחות.
- 4.2.21 על קורא הברקוד במכשירים לזהות ברקודים חד-ודו-מימדיים, בשפת קוד-128 לכל הפחות.
- 4.2.22 על המכשירים לזהות מספר הזיהוי של הבקבוק, ולהבדיל אותו מהמספרים הנוספים המבורקדים שעליו, דוגמת מספר דגימה, מספר נבדק, וכדומה.
- 4.2.23 במקרה של תקלה באחד מתאי המכשיר, תתאפשר המשך עבודה תקינה בשאר התאים, ללא צורך בהשבתה מלאה של המכשיר, לכל הפחות עד למועד תיקונו.
- 4.2.24 על המכשירים לכלול מנגנון ניטור עצמי, ודיווח תקלות באמצעות התרעות קוליות וויזואליות.
- 4.2.25 במקרה של חוסר תפקוד מלא או חלקי של תוכנת התווך /או ה- LIMS, ימשיכו המכשירים לפעול באופן עצמאי, ולאגור את הנתונים המצטברים בזיכרון פנימי עד לתיקון התקלה.
- 4.2.26 לאחר תיקון התקלה יעבירו המכשירים אוטומטית את מלוא המידע החסר לתוכנת התווך ודרכה ל- LIMS.
- 4.2.27 ארגונומיה: תינתן עדיפות למכשירים שיאפשרו טעינת/פריקת בקבוקים בתנאי עבודה נוחה: 85-100 ס"מ. תינתן עדיפות לטעינת/פריקת בקבוקים בגובה שמעל ל-70 ס"מ ומתחת ל-150 ס"מ.
(הדרישה מבוססת על המלצות הספר "ארגונומיה פיזיקלית: עקרונות ויישום לקידום הבריאות בתעסוקה" בעריכתה של דר' יוהנה גיגר, ארגונומית ארצית של המוסד לבטיחות).
- 4.2.28 על המכשירים להיות מוגנים מהפעלה ע"י בלתי-מורשים מטעם המזמין.
- 4.2.29 על הספק הזוכה לספק הוראות ניקוי חיצוני של המכשירים, ובמקרה בו יידרשו חומרים שאינם נמצאים בשימוש בשגרת העבודה באתרי ההתקנה אצל המזמין, יספקם הספק כחלק מן ההסכם.
- 4.2.30 על הזוכה לספק הוראות חיתוי של המכשירים והמתכלים (דוגמת מסננים), המבוססות על כללי הבטיחות המקובלים באתר הפועל לפי כללי בטיחות ברמת BSL-2.
- 4.2.31 על מקלדות ועכברים להיות עמידים בפני ניקוי בחומרים סטנדרטים. עדיפות תינתן לאביזרים רחיצים המותאמות לסביבת עבודה BSL-2.

הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

4.3 אספקה והתקנה של תוכנת-תווך

- 4.3.1 המעבדה תוכל לפקח באופן מלא (שליטה ובקרה) ובזמן אמת על כלל פעילות המערכת באמצעות תוכנת-תווך (middleware) ייעודית, אשר תוכל:
- 4.3.2 להתממשק לכל המכשירים שאצל המזמין, ליצירת סביבת עבודה אחת משותפת בעלת בסיס נתונים אחד.
- 4.3.3 על התוכנה להתממשק באופן מלא עם ה- LIMS של המזמין באמצעות דרייבר ייעודי שיסופק על ידי הספק ועל חשבוננו, לרבות כל פיתוח עתידי שיידרש בתקופת ההתקשרות.
- 4.3.4 תינתן עדיפות לממשק התוכנה מול ה- LIMS בעל יכולת אינטגרטיבית עם קיבוץ מידע מכל חלקי המערכת. על הממשק להיות אינטואיטיבי, קל ללמידה ותפעול על ידי הצוות, ובעל יכולות דינמיות על פי עדכונים של גופים בינלאומיים והנחיות מקומיות. למען הסר ספק, לא תתאפשר התקנת מערכת עד להתממשקות המאושרת ע"י המעבדה.
- 4.3.5 על הספק הזוכה לספק ולהתקין עמדת תוכנה לפי צרכי המזמין, אך לא פחות עמדות כמספר המכשירים ועוד 3.
- 4.3.6 תהיה אפשרות מוכחת לצפייה מעמדת תוכנת-התווך בסטטוס עדכני של מכשירים. תינתן עדיפות לתוכנה שתאפשר גם שליטה בנוסף לבקרה. קרי, מתן אפשרות לשדר הוראות תפעוליות למכשירים מבלי הצורך לגשת אליהם פיזית.
- 4.3.7 התוכנה תאפשר איתור וניטור תקלות במכשירים בעמדת תוכנה. עדיפות תינתן למערכת שביכולתה לשלוח התרעות תקלה למכשירי טלפון ניידים.
- 4.3.8 ממשקי נתונים צריכים להחזיק ולגבות את הנתונים לאורך כל זמן ההסכם. בעת סיום ההסכם - מערכת המחשב המרכזת פעילות מערכת תרביות הדם תרכז את נתוני תרביות הדם לכל אורך חיי המערכת בשיבא ותועבר לשרתי שיבא על פי בקשה או בעת סיום החוזה.
- 4.3.9 על התוכנה לעמוד בדרישות הבאות:
- התממשקות דו-כיוונית עם LIMS המזמין
 - יכולת קליטת פרטים דמוגרפים ופרטי דגימה בעברית (שם ושם משפחה, תעודת זהות, מחלקת אשפוז, ועוד).

הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

- יכולת לקליטת מאפייני הדגימה: מספר הדגימה, איבר הנטילה (כגון: וריד רגיל, וריד מרכזי, וכדומה), סוג הדגימה (דם, נוזל ברך, וכדומה), מועד הנטילה (תאריך ושעה).
- יכולת לשלוח (לשדר) תוצאות מחדש לאחר שיקום מתקלת תקשורת עם ה-LIMS.
- לאפשר מעקב בזמן אמת אחר דגימות ותוצאות ומידע רלבנטי אחר של מטופלים, וכן ערכי בקרת איכות, בהתערבות מינימלית של המפעיל.

4.3.10 תינתן עדיפות למערכת המאפשרת הנפקת דוחות סטטיסטיים בתבנית מוזמנת ומתוכנתת מראש, אשר תופק בלחיצת כפתור ובאופן אוטומטי.

4.3.11 ניתן יהיה להגדיר תבניות לדוחות שונים במערכת, וניתן יהיה לבחור את השדות עבור כל דוח. הנתונים המינימליים אשר על דו"חות כאלה לכלול הינם:

- Positivity rate
- Blood Cultures Sets
- Time To Detection
- Time from Sampling to Incubation (לרבות מידע זהות הפלבוטומיט)
- Blood volume (לרבות מידע זהות הפלבוטומיט)
- Positive bottles (All positives per day and Current positives)
- Negative bottles
- In Progress bottles
- Orphan bottles
- Anonymous bottles
- Removed ongoing bottles

4.3.12 כל הדוחות במערכת יהיו ניתנים להדפסה וליצוא בפורמט excel.

4.3.13 לתכנה תהיה אפשרות להתחבר למכשירים נוספים המשווקים ע"י היצרן, כגון: מכשיר לזיהוי ורגישות אוטומטי, ומכשיר לזיהוי חידקים בשיטת MALDI-TOF.

4.3.14 הספק יוכל להיעזר ביחידת המחשב שאצל המזמין, לחיבור המערכת ל-LIMS. אשת הקשר: גב' אסנת פרסקי, טל' 035304471.

4.3.15 על הספק לצרף להצעתו מסמך חתום של "דרישות מחשוב ואבטחת מידע להכנסת מכשירים רפואיים לרשת שיבא ו/או לקבלת נתונים ממכשירים רפואיים". נספח ג'.

4.3.16 על תוכנת-התווך להיות מסופקת עם מכלול החומרות הנדרשות להתממשקות המלאה ל-LIMS המזמין, ולעמידה בכל הדרישות הנוספות שבמכרז זה.

הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

- 4.3.17 עדיפות תינתן לתוכנה המאפשרת הגדרות לשינוי אוטומטי של משך הדגרת בקבוקים (לדוגמה בחשד ל-Endocarditis) בעת קבלת נתונים רלוונטיים מה-LIMS.
- 4.3.18 תוכנת-התווך תהיה בגרסתה המתקדמת ביותר הקיימת אצל היצרן, לכל משך ההתקשרות.
- 4.4 אספקת מתאמים לנטילת דגימות:**
- 4.4.1 נדרשים אדפטורים - מתאמים לבקבוקים לאיסוף דם (ונוזלים נוספים) בנוחות ובבטחה.
- 4.4.2 על האדפטורים לאפשר איסוף דגימות לבקבוקי תרבית ולמבחנות ואקום שבשימוש המזמין, באותה הלקיחה. מבחנות שבשימוש המזמין כיום הינן של חברת (BD BECTON) (DICKINSON) .
- 4.4.3 על הספק הזוכה לכלול בהצעתו סך זיכוי כספי במקרה ויחליט המזמין שלא לממש את הצעתו לאספקת אדפטורים באמצעות יישום מכרז זה.
- 4.4.4 על הספק הזוכה לארגן הדרכות סדירות במחלקות, לכל משך תקופת ההתקשרות, על אופן השימוש במתאמים למען דיגום נכון.

5. שירות ותחזוקה

- 5.1 הספק יהיה אחראי על תפקודה הרציף התקין של המערכת במשך כל תקופת ההתקשרות.
- 5.2 למען הסר ספק, הספק יהיה האחראי הבלעדי לטיב המערכת, לרבות ההתקשרות למערכות ולתוכנות קיימות שונות בביה"ח, ולא תהיה לו כל טענה שהיא כלפי המזמין בכל הקשור לאמור במפרט, שכן יקבל על עצמו לבדוק ולהסתייג מכל נתון או פרט האמור במפרט במסגרת הגשת ההצעה.
- 5.3 הספק מצהיר בעצם הגשת הצעה למכרז כי ידוע לו שהמערכת מופעלת בבי"ח, שהינו מוסד האחראי למתן שרותי רפואה חיוניים בשעת חרום, ועוסק בהצלת חיי אדם גם במשך כל ימות השנה, וכי "המערכת" אמורה להוות מרכיב חיוני בהפעלת ביה"ח בכל מצבי תפעול אלו. לפיכך: מתחייב הספק לתחזק את המערכת וליתן שרותי תחזוקה מונעת ותיקונים באופן שלא יפריע לפעילות השוטפת של ביה"ח, ולהישמע להוראות בעלי תפקידים בביה"ח בתחומי פעילותם, וכן

הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

לעמוד בהתחייבויותיו ולהופיע למתן שרות ולתקן כל תקלה בהתאם למועדים שיוסכמו עמו בהסכם ההתקשרות.

- 5.4 תינתן תקופת אחריות החל מרגע ההתקנה, תקופת ההרצה ולאורך כל תקופת ההתקשרות.
- 5.5 תנאי השירות בתקופת האחריות יהיו ע"פ המפורט להלן:
- 5.6 התחייבות הספק תהיה לתקן כל קלקול ולהחליף כל חלק במערכת, על חשבונו בהיקף וברמה שיתחייב לה, למעט: קלקולים הנובעים משימוש במערכת בניגוד להוראות הספק, ולמעט קלקולים הנובעים מביצוע תיקונים או תוספת שינויים במערכת ע"י אנשים אחרים שלא באמצעות הספק או מי מטעמו (להלן: "תיקונים בלתי מכוסים").
- 5.7 בגין "תיקונים בלתי מכוסים", ישלם המזמין לספק את מחיר אותם שירותים, בהתאם לתעריף הספק. למען הסר ספק, מוסכם ומוצהר בזאת כי צוות האחזקה שאצל המזמין יהיה רשאי לבצע בציוד תיקונים שונים בדרג שיוסכם בין הצדדים, ואלו לא יחשבו כ"תיקונים בלתי מכוסים".
- 5.8 במקרה בו תימסר במשך תקופת ההתקשרות הודעה לספק על תקלה במערכת, יהיה על נציג המוסמך של הספק להגיע לאתר המזמין בתוך 4 שעות מרגע קריאה, ולבצע את כל הפעולות הדרושות לתיקון, לרבות החלפת הציוד או כל חלק ממנו, באופן רצוף, ולהשתמש בציוד, בחומרים ובאנשים באופן אשר יאפשר את ביצוע התיקונים במהירות, ביעילות ובטיב המירביים. למען הסר ספק, התחייבות הספק להתייצבות נציגו תוך פרק הזמן האמור לעיל תחול בכל ימי השנה (כולל שבתות וחגים), ובכל שעות היממה.
- 5.9 למען הסר ספקות, מוצהר ומוסכם בזאת כי הספק לא יהיה זכאי לקבלת כל תמורה נוספת בגין עבודות שיעשו על ידו בשעות שלאחר שעות העבודה הרגילות.
- 5.10 המזמין יהא רשאי לנכות מכל סכום המגיע ממנו לספק סך (בשקלים) השווה ל-\$100 בגין כל שעת איחור מהמועד בו היה על הספק להגיע כאמור.
- 5.11 אחריות הספק בכל הנוגע למתן השרות הינה לכל פריטי המערכת, ללא קשר ליצרני/ספקי/קבלני משנה. בנוסף, ומבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל יהיה רשאי המזמין (אך לא חייב) לפנות במישרין גם אל היצרן או קבלני המשנה לשם תיקון פגמים במערכת, ובתנאי שיודיע על כך במקביל גם לספק. במקרה בו יחויב המזמין לשלם ליצרן או לקבלן המשנה סכומים כלשהם בגין ביצוע תיקונים/החלפות על ידו, יהיה על הספק להחזיר סכומים אלו למזמין.

הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

- 5.12 הספק מתחייב לתת שרותי "תחזוקה מונעת" בתכיפות המומלצת ע"י היצרן, או לפחות אחת ל-12 חודשים (המוקדם מבין השניים). השירות יתבצע לפי הנחיות היצרן על פי תאום מראש עם המזמין.
- 5.13 הספק מתחייב כי פריטי ציוד אשר יסופקו על ידו לא יפחתו בטיבם מטיב הפריטים המוחלפים, אלמלא הפגם ו/או התקלה אשר נתגלתה בהם.
- 5.14 השירות יכסה ללא כל תמורה נוספת על:
- 5.14.1 החלפת מכשירים מקולקלים במכשירים תקינים
- 5.14.2 עדכוני כיול, עדכוני גרסאות תוכנה, עדכוני מכשירים (דגמים חדשים או גרסאות חדשות של מכשירים קיימים - אם וכאשר ישווקו מסחרית, ואם המזמין יגלה בהם עניין)
- 5.14.3 החלפת חלקים, מתכלים, וכל אביזר אחר הקשור למערכת בכללותה הנדרש לפעולתה האינטגרטיבית, הרציפה והמלאה.
- 5.15 הספק מתחייב למסור למזמין לאחר ביצוע כל תיקון או עבודות תחזוקה, דו"חות שירות המתארים את מצב התקלות, ולספק מידע על כל העדכונים והשינויים בנוגע לרכיבי המערכת מאת היצרן.
- 5.16 הספק מתחייב לתת שרותי הדרכה, יעוץ וסיוע לעובדי המזמין בכל הקשור לתפעול המערכת ולניצולה היעיל והמרבי. במסגרת ביצוע האמור לעיל, יעמיד הספק לרשות המזמין גם שרותי הדרכה ויעוץ טלפוני, זאת למשך כל שעות היממה.
- 5.17 הספק מתחייב להתחיל בביצוע עבודות האחזקה או תיקון התקלה מיד עם הגיע אנשיו לאתר בו מותקן הציוד נשוא התקלה, ולהמשיך בביצוע עבודות האחזקה או התיקון באופן סדיר ורצוף עד להתגברות על התקלה או גמר ביצוע עבודות האחזקה, עפ"י המקרה.
- 5.18 הספק ינהל יומן עבודה ותחזוקה ("ספר מכשיר") פרטני לכל אחד מפרטי הציוד (רכיבי המערכת), אשר בו יפורטו הנושאים הבאים:
- סוג הציוד ומיקומו
 - יום ושעת הודעת המזמין על תקלה בציוד
 - מועד תחילת ביצוע השירות
 - שמות נציגי הספק שהועסקו בביצוע השירות

הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

- משך הזמן הנדרש להם להשלמתו
 - תיאור התקלה
 - תיאור אופן תיקון התקלה
 - פירוט חלקי הציוד שהיה צורך בהחלפתם ו/או שהוחלפו
 - כל דו"ח שירות, עבור כל אחד מרכיבי המערכת, להיות מאושר בחתימה ע"י המעבדה.
 - יומן העבודה יוחזק במיקרוביולוגיה.
- 5.19 על הספק לפרט בהצעתו למכרז זה את רשימת חלקי החילוף אשר מחייבו היצרן, ו/או בהתאם לשיקול דעתו וניסיונו, להיות על המדף בארץ. על הספק לקבל אישור המעבדה לרשימה זו או להשלימה בהתאם להוראת המעבדה.
- 5.20 על הספק יהיה להחליף כל מכשיר שלא הצליח להשיב לעבודה סדירה בתוך 2 ימי עבודה.
- 5.21 הספק יתחייב לספק למעבדה רשימה עדכנית של טכנאי שירות וממלאי מקומם המוסמכים. לטכנאים וממלאי מקומם תהיה תעודת הסמכה מטעם יצרן המערכת.
- 5.22 על הספק הזוכה להציג תכנית תחזוקה שנתית אשר תהיה מקובלת ומאושרת ע"י המעבדה.
- 5.23 על הספק הזוכה יהיה לעקוב בקפדנות אחר זמני ביצוע תכנית התחזוקה השנתית, ולהבטיח ביצוע טיפולים במועדם ללא שום דחיה מכל סיבה שהיא שלא תואמה מקדמית עם המעבדה.
- 5.24 על הספק הזוכה להציג למעבדה תכנית התנהלות בעת שדרוג תכנת-התווך, אשר תכלול פירוט מלא של מועדי ביצוע כל פעולה, משכי השבתת המערכת ומועדם, המלצותיו לפתרונות תפעוליים חלופיים למשך ההשבתה, היקף השינויים והפעולות הנדרשות לביצוע במעבדה עם סיום השדרוג.
- 5.25 מובהר מפורשות כי המועסקים ע"י הספק ו/או הפועלים בשמו ו/או במקומו, הינם עובדי הספק בלבד ו/או קבלני משנה של הספק בלבד.
- 5.26 מובהר כי הספק הינו "קבלן עצמאי" ויהיה אחראי ככזה כלפי המזמין ו/או עובדיו ו/או מוזמניו ו/או המאושפזים במתקניו ו/או כל אדם או גוף אחר, בהתאם לפק' הנזיקין, ובהתאם לכל דין.

הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

- 5.27 הספק ישלם למזמין, ו/או לכל אדם או גוף אחר כל נזק אבדן או הפסד שיגרמו להם כתוצאה מרשלנות הספק ו/או עובדיו ו/או שלוחיו תוך כדי או עקב ביצוע השרות, וכן יהיה על הספק לשפות את המזמין בגין כל סכום שיהיה עליו לשלם בגלל התנהגות הספק או שלוחיו לצד ג'.
- 5.28 הספק יבטח את עצמו ואת עובדיו ו/או מועסקיו ו/או שלוחיו ו/או כל הקשורים בו, לרבות קבלני משנה ו/או ספקים וכן את כל הציוד והמתקנים שיפעיל לצורך ביצוע השרותים, בין אם אלו יהיו מופעלים ו/או מועסקים על-ידיו במישרין ובין אם בעקיפין, וכן ביטוח כלפי צד ג'. מבלי לגרוע מכלליות האמור לעיל יחשבו בכלל צד ג' גם, כל אדם שהוא, וכל רכוש שהוא, באזור ביצוע השרותים ו/או הסמוך לו, וזאת בפני כל נזק שנגרם כתוצאה מביצוע העבודות, והספק מתחייב לשלם את כל הפרמיות והתשלומים בעבור ביטוחים אלה במלואם ובמועדם.
- 5.29 הספק ימציא למזמין כחלק מן המענה למכרז העתק מפוליסת הביטוח ו/או אישור בדבר קיום הביטוח הנ"ל מאת חב' ביטוח העוסקת בכך בישראל, כדין.
- 5.30 הספק מתחייב לבצע את כל העבודות השירות תוך היזקקות לשיטות עבודה בטוחות, לצוות עובדים מיומן, ולציוד תקין. בכל הקשור לניתוק ולחיבור המערכת לתשתיות קיימות אצל המזמין, על הספק לקבל אישור מוקדם, מראש ובכתב מאת האחראים על נושאים אלו אצל המזמין.
- 5.31 מבלי לפגוע בכלליות האמור לעיל מתחייב הספק לבצע את כל העבודות נשוא השירותים, על-פי כל דין ולמלא אחר כל הוראות מפקח בטיחות מטעם משרד העבודה והממונה על הבטיחות אצל המזמין, ולצאת ידי כל חובות הרישוי הקבועות בכל דין בקשר לסדרי הבטיחות בעבודה לעובדים ולציבור כאחד.
- 5.32 כל מחלוקת שתהא בין הצדדים בקשר להסכם זה, פירושו, יישומו, אופן ביצועו, הפרתו, סיומו וכל הנובע ממנו, תובא להכרעת מנהל אגף המעבדות של המזמין ומנהל הפרויקט של הספק.
- 5.33 לא הצליחו מנהלי הפרויקט להגיע להכרעה תוך ארבעה עשר (14) יום מיום הפנייה בכתב מאת אחד הצדדים של הסכסוך לצד השני, תובא המחלוקת להכרעת המנהלים הכלליים של הצדדים (או מי שימנו מטעמם). לא הגיעו המנהלים הכלליים (או מי שימנו מטעמם) לפתרון מוסכם בתוך ארבעה עשר (14) יום מיום הפניית הסכסוך הרלוונטי אליהם בכתב על יד מנהלי הפרויקט כאמור לעיל, יהיה כל אחד מן הצדדים רשאי לפתוח בהליך משפטי בבית המשפט המוסמך, אלא אם סוכם בין הצדדים בהסכמה על מנגנון אחר לפתרון המחלוקת.

הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

- 5.34 הספק ימציא למזמין עם חתימת הסכם בגין מכרז זה, מספרי טלפון ופקסימיליה בהם ניתן יהיה להשאיר הודעות במשך 24 שעות ביממה ובמשך כל ימות השנה, לרבות שבתות וחגים, בקשר עם קלקולים ותקלות במערכת, וזאת למשך כל תקופת ההתקשרות, וכן על הספק להודיע למזמין על החלפת המספרים הנ"ל מיד עם החלפתם.
- 5.35 בתקופת ההתקשרות יהיה רשאי הספק להיעזר בצוות המעבדות לביצוע פעולות אחזקה בסיסיות, אך רק בדרג ובהיקף שיוסכם בינו לבין המפקח בכתב, זאת עבור כל אחד מן המכשירים המוצעים בנפרד.
- למען הסר ספק, האחריות הכוללת לתחזוקה הנדרשת ע"פ הסכם השירות חלה על הספק.

6. הדרכות

- 6.1 על הספק הזוכה לפתח תכנית הכשרה, הן לצוות המעבדות (ובמידה ויידרש בהמשך הצבה באתר מרוחק גם לצוות המחלקות) ע"מ להבטיח הטמעה קלה של כלל רכיבי המערכת ומוצריה הנלווים לאתרי פעולתם אצל המזמין.
- 6.2 על הספק הזוכה להיות זמין ושותף מלא במקרים של בירורים, ואפיון פתרונות כמענה לחריגות. סעיף זה חל על תמיכה מכל סוג, הן אפליקטיבית והן טכנית.
- 6.3 על חומרי ההדרכה להיות מאושרים מקדמית ע"י המעבדה, ולהיות נגישים בכל עת ולכל משתמש פוטנציאלי במשך תקופת ההטמעה של המערכת באתרי המזמין.
- 6.4 על חומרי ההדרכה להיות קריאים, תמציתיים, בשפה העברית, מוצגים בפורמט Word, וזמינים הן דיגיטלית והן כמסמך מודפס.
- 6.5 על הספק הזוכה להבטיח דיגום תרבויות דם (ונוזלים אחרים) נאות בכל עת במשך כל תקופת ההתקשרות, באמצעות ייזום וארגון עצמאי של הדרכות בכל מחלקות ולקוחות ביה"ח.
- 6.6 על הספק הזוכה להבטיח תפעול נאות של המערכת על מכלול רכיביה בכל עת במשך כל תקופת ההתקשרות, באמצעות ייזום וארגון עצמאי של הדרכות במעבדות במועדים שיקבעו ע"י המעבדה.
- 6.7 על הספק הזוכה להביא בחשבון שיתכן וחלק מן ההכשרה ושימור הידע, יחולו בזמני משמרות ערב.
- 6.8 על הספק הזוכה להכשיר ולהקצות תומך אפליקטיבי וממלא מקומו שיהיה זמין לפניית המעבדה בכל עת. על התומך האפליקטיבי:

הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

- להיות בעל היכרות מעולה עם המערכת על מכלול רכיביה
- להיות בעל תעודת הסמכה מטעם יצרן המערכת
- להיות בעל ידע טכני וקליני ברמה של עובד מעבדה מן השורה
- לספק באופן תדיר חומרי מידע בגין המערכת.

7. הצעת מחיר- נספח ד'

- 7.1 הצעת מחיר תהיה ממלאי בלבד ותהיה עבור כל סוג בקבוק.
- 7.2 ההצעה תכלול את כל המרכיבים הבאים ללא תוספת תשלום:
 - עלות הבקבוקים
 - אספקה (לרבות הובלה והתקנה) של המערכת
 - אדפטורים כמתואר בסעיף 4.4
- על הספק הזוכה כאמור לכלול בהצעתו סך זיכוי כספי במקרה ויחליט המזמין שלא לממש את הצעתו לאספקת מתאמים באמצעות יישום מכרז זה
- אחריות, שירות ותחזוקה מלאים של המערכת, לרבות שדרוגה בכל משך תקופת ההתקשרות
- הדרכה, הטמעה ושימור ידע של צוות המחלקות והמעבדות
- 7.3 המזמין שומר לעצמו את הזכות להשתמש בהצעות הספקים, או את הזכות שלא להשתמש כלל בהצעות הספקים שתיבחנה במכרז זה. כלומר, אין בעצם פרסום המכרז משום התחייבות המזמין לביצוע ההזמנה, והמזמין רשאי לבטלו מכל סיבה שהיא על פי שיקול דעתו הבלעדי. מובהר בזאת כי המזמין קבע לעצמו הערכה תקציבית בדבר העלות המשוערת של נשוא המכרז, והמזמין שומר לעצמו את הזכות שלא לקבל אף אחת מההצעות גם בשל חריגתן מאומדנו.

8. שיקולים מנחים בבחירת ההצעה הזוכה

- 8.1 ההצעות תבחנה ע"י ועדת שיפוט שתורכב מאנשי מעבדה, תמחור ורכש (להלן: "הועדה המקצועית") אשר הרכבה הופקד בתיבת המכרזים.
- 8.2 בבחירת הספק הזוכה ינהג המזמין על פי אמות המידה כדלקמן:
 - איכות (הגורם המקצועי): 30%
- הציון המינימאלי הנדרש על מנת לעלות לשלב הבא של הבחינה הכלכלית הוא 21 מתוך 30 הנקודות האפשריות בניקוד המקצועי המשוקלל. למען הסר ספק, מציע שלא יעבור את ציון הסף

הנהלת אגף המעבדות טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

של 21 מתוך 30 הנקודות, לא יעבור לשלב הבא. הציון יקבע על פי הנתונים שהציג המציע בעת הגשת ההצעה, ו/או נתונים שנאספו במהלך בדיקת ההצעות.

- עלות: 70%

- 8.3 הצעות שיקבלו את אישור הגורם המקצועי ינוקדו על פי טבלת הניקוד כמופיע בנספח ב'.
- 8.4 המזמין שומר לעצמו את הזכות לנהל מו"מ עם המציע שהצעתו תימצא המתאימה ביותר, לרבות מרכיבה הכספית, הן לגבי מהות ההצעה והן לגבי מחירה, ובסיום שלבי המו"מ לדרוש מהמציע להגיש הצעה משופרת סופית, הן בתחומים מקצועיים והן בתחומים כספיים למועד שיקבע על ידו.
- 8.5 המשתתף במכרז לא יהיה זכאי לכל תשלום בגין הוצאות מכל מין וסוג שהוא שנגרמו או יגרמו לו בגין השתתפותו במכרז (לרבות: רכישת מסמכי המכרז) בין במקרה והמכרז יבוטל ובין במקרה ולא יזכה בו.
- 8.6 על ההצעות לעמוד לפחות בדרישות הסף הרשומות במכרז זה.
- 8.7 תיבחנה רק הצעות אשר כוללות הצהרה בכתב של היצרן כי הספק המציע הוא הנציג המוסמך שלו בארץ וכי הוא עומד מאחורי כל ההתחייבויות וההצהרות של הספק המציע שניתנו במסגרת מכרז זה ואשר יהוו חלק בלתי נפרד מעסקת הרכש.

9. תמורה

התשלום יבוצע על פי מספר הבקבוקים שיימסרו לרכש כולל כל המתכלים, האביזרים, השירות, התחזוקות, בדיקות המשוב והבדיקות החוזרות אשר נדרשו על מנת להפיקה.

10. שאלות והבהרות

בדבר שאלות והבהרות יש לפנות בכתב בלבד לידי מועלם-מולה מאיה, מנהלת מדור רכש מעבדות-

Maya.Moalem-Mulla@sheba.health.gov.il לא יאוחר מיום 31.08.2020

על מבנה הפנייה להיות כדלקמן בקובץ WORD בלבד:

שאלה	מס' סעיף במכרז	מס"ד
		1



הנהלת אגף המעבדות
טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

11. רשימת נספחים:

- 11.1 נספח א' – נתונים עבור מספרי בקבוקים.
- 11.2 נספח ב' – טבלת ניקוד. קובץ excel נפרד.
- 11.3 נספח ג' - דרישות מחשוב ואבטחת מידע להכנסת מכשירים רפואיים לרשת שיבא ו/או לקבלת נתונים ממכשירים רפואיים.
- 11.4 נספח ד' – הצעת מחיר



הנהלת אגף המעבדות
טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

מכרז מס' 12099373 - נספח א'

טבלה מס. 1 מספר שנתי של בקבוקי תרביות דם (ללא בקבוקים עבור נוזלים אחרים).

Year	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
#	108,081	109,307	111,013	115,021	128,359	137,727	150,154	167,207

טבלה מס. 2 סוגי בקבוקים בתחומים שונים ושיעור חיוביים עבור כל תחום

(נוזוקומיאלי ונוזלים סטריליים, וכן שיעורי חיוביים מספרים משוערכים).

Types of bottles	Blood cultures	Positivity rate	Nosocomial cultures	Positivity rate	Fluid culture	Positivity rate	Total
Aerobic	72199	6.5%		8.0%		19.0%	
Anaerobic	83094						
Pediatric	11914						
Total	167,207		10,000		3,000		180,207

טבלה מס. 3 פירוט פרוטוקולים של הדגרה נתוני 2019 (משוערך)

Long protocol	Total bottles
5 days protocol	155,000
10 days protocol (Endocarditis, Brucella, Fungi)	15,000
14 days protocol (Nosocomial aerobic, anaerobic & pediatric bottles)	10,000

הערה: מספר הבקבוקים ליממה בטבלה משקף את היקף הפעילות הנוכחי והצפוי (אומדן) אצל המזמין ע"פ נתונים שנתיים שהופקו. על הספק להביא בחשבון כי יתכן שינוי בהיקף הבדיקות במהלך תקופת ההתקשרות, הן באופן של גידול בהיקף הפעילות, והן באופן של קיטון היקפה. לאור האמור.

1. מכשיר הגיבוי יהיה בנפח של 400 בקבוקים, ותכונותיו לא תיכללנה בניקוד (סעיף 8.3).

THE STATE OF ISRAEL
MINISTRY OF HEALTH
THE CHAIM SHEBA MEDICAL CENTER
Affiliated to the Tel-Aviv University
Sackler School of Medicine
TEL-HASHOMER 52621, ISRAEL



מדינת ישראל
משרד הבריאות
המרכז הרפואי המשולב ע"ש חיים שיבא
מסונף לבית הספר לרפואה ע"ש סאקלר
באוניברסיטת תל-אביב
תל השומר 52621, ישראל

הנהלת אגף המעבדות
טלפון: 03-5303078 פקס: 03-5303991

2. לידיעת הספק כי חישובי המזמין הביאו בחשבון שיאי תנודת פעילות יומיים ועונתיים, לרבות תמהיל זמני אינקובציה שונים ע"פ ניסיונו.